



Regione Umbria

Giunta Regionale

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

N. 1041 SEDUTA DEL 27/10/2021

OGGETTO: “Nuova programmazione sanitaria regionale. Valutazione fattibilità di un Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico.”

		PRESENZE
Tesei Donatella	Presidente della Giunta	Assente
Morrone Roberto	Vice Presidente della Giunta	Presente
Agabiti Paola	Componente della Giunta	Presente
Coletto Luca	Componente della Giunta	Presente
Fioroni Michele	Componente della Giunta	Presente
Melasecche Germini Enrico	Componente della Giunta	Assente

Presidente: **Roberto Morrone**

Segretario Verbalizzante: Avv. Maria Balsamo

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge

L'atto si compone di 8 pagine

LA GIUNTA REGIONALE

Visto il documento istruttorio concernente l'argomento in oggetto: **“Nuova programmazione sanitaria regionale. Valutazione fattibilità di un Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico.”** e la conseguente proposta dell'Assessore Luca Coletto

Preso atto:

- a) del parere favorevole di regolarità tecnica e amministrativa reso dal responsabile del procedimento;
- b) del parere favorevole sotto il profilo della legittimità espresso dal Dirigente competente;
- c) del parere favorevole del Direttore in merito alla coerenza dell'atto proposto con gli indirizzi e gli obiettivi assegnati alla Direzione stessa;

Richiamato l'art. 42 della L. 833/1978, rubricato *“Istituti di ricovero e di cura a carattere scientifico”*;

Considerato che con D. Lgs. 30 giugno 1993, n. 269 recante *“Riordinamento degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, a norma dell'art. 1, comma 1, lettera h), della legge 23 ottobre 1992, n. 421”*;

Visto l'art. 42 della Legge 16 gennaio 2003, n. 3, con cui veniva delegato il Governo all'emanazione di un decreto legislativo recante norme per il riordino della disciplina degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico, di cui al decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 269, e successive modificazioni, determinandone i principi e criteri direttivi:

Richiamata la disciplina di cui al D. Lgs. 16 ottobre 2003, n. 288, recante *“Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, a norma dell'articolo 42, comma 1, della legge 16 gennaio 2003, n. 3”*, emanato in base alla delega di cui all'alinea precedente

Dato atto che con DGR 26/02/2021, n. 134, recante *“Libro Bianco Sanità e sociale 2019, Linee Strategiche del nuovo Piano Sanitario Regionale”* la Giunta regionale ha preso atto del contenuto del Libro bianco prodotto dalla Direzione Salute e Welfare ed ha approvato le Linee strategiche e le priorità d'intervento per il nuovo Piano Sanitario Regionale 2021-2025;

Vista la legge regionale 1 febbraio 2005, n. 2 e la normativa attuativa della stessa;

Visto il Regolamento interno di questa Giunta;

A voti unanimi espressi nei modi di legge,

DELIBERA

per le motivazioni contenute nel documento istruttorio che è parte integrante e sostanziale della presente deliberazione

- 1) di impegnarsi, in continuità e coerenza con quanto stabilito nelle Linee strategiche e priorità d'intervento per il nuovo Piano Sanitario Regionale 2021-2025, approvate con DGR 26/02/2021, n. 134, a valutare la fattibilità di progetti per l'istituzione in Umbria, ai sensi della normativa vigente, di un Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS);
- 2) di stabilire che, entro 15 giorni dall'adozione della presente Deliberazione, verrà istituito un Gruppo di lavoro - i cui componenti saranno individuati con Determinazione Direttoriale del Direttore alla Salute e Welfare, per la valutazione della fattibilità in Umbria di un Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS), in base alla normativa vigente;
- 3) di dare mandato al Direttore regionale alla Salute e Welfare di coordinare le attività del Gruppo di cui al punto precedente per la trasmissione della relazione di valutazione finale entro e non oltre un mese dall'insediamento dello stesso;

- 4) di stabilire che il presente atto è soggetto a pubblicazione ai sensi dell'art. 12 del D. Lgs. 33/2013.

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Oggetto: “Nuova programmazione sanitaria regionale. Valutazione fattibilità di un Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico.”

Con DGR 26/02/2021, n. 134, recante “*Libro Bianco Sanità e sociale 2019, Linee Strategiche del nuovo Piano Sanitario Regionale*” la Giunta regionale ha preso atto del contenuto del Libro bianco prodotto dalla Direzione Salute e Welfare ed ha approvato le Linee strategiche e le priorità d’intervento per il nuovo Piano Sanitario Regionale 2021-2025.

Il Libro bianco, documento di analisi dello stato del sistema sanitario e sociale al 31.12.2019, rilevava che l’Umbria è l’unica regione dell’Italia centrale a non avere alcun Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS). Partendo da tale assunto nel documento allegato alla citata DGR 134/2021, il punto 7, rubricato “Sviluppo delle attività di programmazione per l’Azienda Ospedaliera Universitaria e per l’istituzione dell’IRCCS” viene prevista la collaborazione con l’Università degli studi di Perugia per l’istituzione di un IRCCS, che consentirà di attrarre i professionisti e ridurre la fuga dei pazienti.

Gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico sono strutture del Servizio Sanitario Nazionale in base ad una disciplina risalente alla Legge ospedaliera del 1938 e mantenuta anche nell’ambito del SSN, la cui legge istitutiva (L. 833/1978) nel confermare, con l’art. 42, una disciplina particolare per gli IRCCS, li definisce “strutture che insieme a prestazioni sanitarie di ricovero e cura svolgono specifiche attività di ricerca scientifica biomedica”.

Caratteristiche fondamentali degli IRCCS sono da sempre, appunto, la compresenza e l’intreccio fortissimo tra attività di tipo assistenziale e attività di carattere scientifico, spesso di notevole rilievo. Per effetto dell’integrazione tra attività di ricerca e attività clinica, il loro regime giuridico è diverso sia da quello degli enti di ricerca, che godono di maggiore autonomia e di autogoverno scientifico, sia da quello delle aziende sanitarie, i cui fini istituzionali sono volti esclusivamente all’erogazione dell’assistenza sanitaria.

Il riordino degli IRCCS ad opera del D. Lgs. 30 giugno 1993, n. 269 ha integrato le finalità degli Istituti fino a comprendere la ricerca non solo nel campo biomedico, secondo la definizione dell’art. 42 della L. 833/1978, ma anche nel settore dell’organizzazione e gestione dei servizi sanitari. Altra conseguenza della duplice funzione degli istituti è che, per quanto riguarda l’attività assistenziale, spettano alla Regione i poteri di vigilanza e controllo, anche agli effetti della programmazione e del finanziamento regionale, mentre il riconoscimento del carattere scientifico e la vigilanza e il controllo dell’attività di ricerca spettano al Ministero della Salute.

Il D. Lgs in questione ha tuttavia disciplinato solo gli aspetti essenziali degli IRCCS, rinviando a successiva regolamentazione – mai adottata - la definizione di alcuni aspetti essenziali, quali l’organizzazione ed il funzionamento degli Istituti.

L’art. 42 della Legge 16 gennaio 2003, n. 3, ha disposto il conferimento al Governo della delega per la trasformazione degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico in fondazioni mediante un decreto legislativo recante norme per il riordino della disciplina degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico, di cui al Decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 269, previa identificazione di alcuni principi e criteri direttivi.

In attuazione di tale delega è stato emanato il D. Lgs. 16 ottobre 2003, n. 288 che in primo luogo ha fissato una nuova definizione degli Istituti:

Enti a rilevanza nazionale dotati di autonomia e personalità giuridica che, secondo standard di eccellenza, perseguono finalità di ricerca, prevalentemente traslazionale, nel campo biomedico ed in quello della organizzazione e gestione dei servizi sanitari, insieme con prestazioni di ricovero e cura di alta specialità.

In una fase quale l'attuale, in cui al crescente assorbimento di risorse da dedicare alla salute dei cittadini, si accompagna una non corrispondente disponibilità delle stesse, la possibilità di attrazione di finanziamenti può consentire di migliorare la ricerca sanitaria di eccellenza. La stessa rappresenta un investimento che alimenta le conoscenze scientifiche ed operative a beneficio dello stato di salute dei cittadini, della qualità del servizio sanitario e dello sviluppo dell'intero sistema economico.

Nell'ambito della ricerca sanitaria gli IRCCS svolgono un ruolo importante, assumendo una funzione di volano dell'applicazione delle conoscenze nella pratica clinica attraverso un percorso di valutazione di percorsi e processi, la costruzione di percorsi diagnostico-terapeutici e di linee guida, la valutazione dei costi e dei processi organizzativi, l'impatto sull'utenza, affinché gli interventi sanitari siano corretti e sostenibili.

Gli IRCCS si occupano di ricerca clinica e traslazionale con l'obiettivo di trovare sbocco in applicazioni terapeutiche innovative da adottare nella cura della persona. La loro attività ha per oggetto aree di ricerca ben definite, sia che abbiano ricevuto il riconoscimento di istituto a carattere scientifico per una singola materia (IRCCS monotematici), sia per più aree biomediche integrate (IRCCS politematici).

Peculiarità degli IRCCS è quella di essere Enti in cui ricerca ed assistenza sono reciprocamente strumentali e complementari, elemento che ne consente la distinzione dalle altre strutture del Servizio sanitario, in cui l'attività di ricerca ha un ruolo assolutamente secondario o addirittura assente. L'assenza di tale tipologia di Istituti nella sola regione Umbria tra quelle dell'Italia centrale è stata evidenziata nel Libro Bianco tra i dati rilevanti che la nuova Amministrazione è stata chiamata ad analizzare e rispetto a cui assumere decisioni. Nel panorama della sanità regionale sono presenti alcune realtà di eccellenza che stanno ormai da tempo svolgendo attività di ricerca, riconosciute a livello internazionale, il cui risvolto è rappresentato da un'assistenza ai pazienti di elevato profilo e qualità.

Il riconoscimento di nuovi IRCCS è normato dall'art. 13 del citato D. Lgs. 16 ottobre 2003, n. 288, che fissa tra i requisiti del riconoscimento la coerenza e la compatibilità con la programmazione sanitaria della Regione interessata e con la disciplina europea relativa agli organismi di ricerca.

Ai sensi del suindicato Decreto Legislativo (art. 2, comma 2) sono enti fondatori il Ministero della Salute, la Regione ed il Comune in cui l'Istituto da trasformare ha la sede effettiva di attività e, quando siano presenti, i soggetti rappresentativi degli interessi originari. Altri enti pubblici e soggetti privati, che condividano gli scopi della fondazione ed intendano contribuire al loro raggiungimento, possono aderire in qualità di partecipanti, purché in assenza di conflitto di interessi: gli statuti, in conformità al presente decreto legislativo, disciplinano le modalità e le condizioni della loro partecipazione, ivi compreso l'apporto patrimoniale loro richiesto all'atto della adesione e le modalità di rappresentanza nel consiglio di amministrazione.

Per quanto già esposto, in ossequio a quanto riportato nelle Linee strategiche e priorità d'intervento per il nuovo Piano Sanitario Regionale 2021-2025, il testo della relativa bozza, in fase di completamento, prevede che venga effettuata una valutazione di fattibilità della

realizzazione di un IRCCS in Umbria, quale valorizzazione di alcune eccellenze già presenti nel territorio regionale.

L'art. 14 del D. Lgs. 288/2003 nel disciplinare il procedimento di riconoscimento stabilisce che la domanda di riconoscimento sia presentata dalla struttura interessata alla regione competente per territorio, unitamente alla documentazione a comprova del possesso dei requisiti fissati dall'art. 13 per la presentazione al Ministero della Salute.

Per quanto sopra esposto, si propone alla Giunta regionale:

- 1) di impegnarsi, in continuità e coerenza con quanto stabilito nelle Linee strategiche e priorità d'intervento per il nuovo Piano Sanitario Regionale 2021-2025, approvate con DGR 26/02/2021, n. 134, a valutare la fattibilità di progetti per l'istituzione in Umbria, ai sensi della normativa vigente, di un Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS);
- 2) di stabilire che, entro 15 giorni dall'adozione della presente Deliberazione, verrà istituito un Gruppo di lavoro - i cui componenti saranno individuati con Determinazione Direttoriale del Direttore alla Salute e Welfare, per la valutazione della fattibilità in Umbria di un Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS), in base alla normativa vigente;
- 3) di dare mandato al Direttore regionale alla Salute e Welfare di coordinare le attività del Gruppo di cui al punto precedente per la trasmissione della relazione di valutazione finale entro e non oltre un mese dall'insediamento dello stesso;
- 4) di stabilire che il presente atto è soggetto a pubblicazione ai sensi dell'art. 12 del D. Lgs. 33/2013.

PARERE DI REGOLARITÀ TECNICA E AMMINISTRATIVA

Ai sensi del vigente Regolamento interno della Giunta: si esprime parere favorevole in ordine alla regolarità tecnica e amministrativa del procedimento e si trasmette al Dirigente per le determinazioni di competenza.

Perugia, lì 26/10/2021

Il responsabile del procedimento
Massimo Braganti

FIRMATO

Firma apposta digitalmente ai sensi
delle vigenti disposizioni di legge

PARERE DI LEGITTIMITÀ

Ai sensi del vigente Regolamento interno della Giunta;

Visto il documento istruttorio;

Atteso che sull'atto è stato espresso:

- il parere favorevole in ordine alla regolarità tecnica e amministrativa reso dal responsabile del procedimento;
-

Si esprime parere favorevole in merito alla legittimità dell'atto

Perugia, lì 26/10/2021

Il dirigente del Servizio

Massimo Braganti

FIRMATO

Firma apposta digitalmente ai sensi
delle vigenti disposizioni di legge

PARERE DEL DIRETTORE

Il Direttore, ai sensi e per gli effetti degli artt. 6, l.r. n. 2/2005 e 13 del Regolamento approvato con Deliberazione di G.R., 25 gennaio 2006, n. 108:

- riscontrati i prescritti pareri del vigente Regolamento interno della Giunta,
- verificata la coerenza dell'atto proposto con gli indirizzi e gli obiettivi assegnati alla Direzione, esprime parere favorevole alla sua approvazione.

Perugia, lì 26/10/2021

IL DIRETTORE
DIREZIONE REGIONALE SALUTE E WELFARE
Massimo Braganti
Titolare

FIRMATO

Firma apposta digitalmente ai sensi
delle vigenti disposizioni di legge

PROPOSTA ASSESSORE

L'Assessore Luca Coletto ai sensi del vigente Regolamento della Giunta regionale,

propone

alla Giunta regionale l'adozione del presente atto

Perugia, lì 26/10/2021

Assessore Luca Coletto
Titolare

FIRMATO

Firma apposta digitalmente ai sensi
delle vigenti disposizioni di legge
